



HUTCHMED (China) Limited

和黃醫藥（中國）有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：13)

自願性公告

和黃醫藥與信達生物宣佈呋喹替尼 (fruquintinib) 聯合信迪利單抗 (sintilimab) 用於治療晚期腎細胞癌的FRUSICA-2中國II/III期研究達到主要終點

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）和信達生物製藥集團（Innovent Biologics, Inc.，簡稱「信達生物」或「Innovent」）今日聯合宣佈呋喹替尼 (fruquintinib) 和信迪利單抗 (sintilimab) 聯合療法用於二線治療局部晚期或轉移性腎細胞癌的FRUSICA-2中國II/III期研究已達到盲態獨立中心閱片（BICR）根據RECIST 1.1標準評估的無進展生存期（「PFS」）的主要終點。

呋喹替尼和信迪利單抗的聯合療法早前已基於FRUSICA-1研究的數據取得中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）附條件批准，用於治療既往系統性抗腫瘤治療後失敗且不適合進行根治性手術治療或根治性放療的晚期錯配修復完整（pMMR）的子宮內膜癌患者（[NCT03903705](#)）。

FRUSICA-2研究是一項隨機、開放標籤、陽性對照的臨床試驗，旨在評估呋喹替尼和信迪利單抗聯合療法對比阿昔替尼 (axitinib) 或依維莫司 (everolimus) 單藥療法用於二線治療晚期腎細胞癌的療效和安全性（[NCT05522231](#)）。除了主要終點PFS外，該聯合療法在包括客觀緩解率（「ORR」）和緩解持續時間（「DoR」）在內的次要終點上亦取得改善。完整的研究數據將提交於近期的學術會議上發表。

FRUSICA-2研究的聯合主要研究者、復旦大學附屬腫瘤醫院葉定偉教授表示：「靶向治療、免疫治療以及其聯合療法方案的快速發展為晚期腎細胞癌的治療格局帶來重大變化。在晚期腎細胞癌系統性治療中，靶向治療仍然是不可或缺的重要手段。對於不同的患者個體，如何合理地選擇靶向治療或靶免聯合治療，成為臨床關注的熱點。FRUSICA-2研究的結果凸顯了呋喹替尼和信迪利單抗聯合療法在解決這種具有挑戰性的疾病患者的迫切醫療需求方面的潛力。」

FRUSICA-2研究的聯合主要研究者、北京大學第一醫院何志嵩教授表示：「呋喹替尼和信迪利單抗聯合療法的III期研究取得積極結果，這是晚期腎細胞癌治療領域一項重要的突破。我們致力為對現有治療反應不佳的患者提供更多有效的治療選擇，我們對此項發現可能為臨床實踐帶來的變革充滿信心。」

和黃醫藥研發負責人兼首席醫學官石明博士表示：「該研究令人鼓舞的結果提供了明確的證據，支持呋喹替尼聯合信迪利單抗為既往接受過其他治療後疾病進展的晚期腎細胞癌患者提供一種新的有效治療選擇。這不僅再一次體現了我們對改善癌症治療的承諾，也標誌著在解決該患者人群中未被滿足的醫療需求方面所邁出的重要一步。我衷心感謝參與了這項研究的患者和研究人員，他們的貢獻對研究的成功至關重要。我們期待與監管機構分享詳細的研究結果，並將在未來幾個月內密切籌備提交新藥上市申請。」

信達生物高級副總裁周輝博士表示：「我們對FRUSICA-2研究取得積極結果感到十分鼓舞。這些結果不僅突顯了呋喹替尼和信迪利單抗聯合療法巨大的潛力，也為經治的晚期腎細胞癌患者帶來新的希望。我們期待與和黃醫藥緊密合作，共同推進該創新聯合療法的註冊溝通，並儘快造福患者。」

關於腎癌及腎細胞癌

2022年全球估計約新增43.5萬例腎癌患者。¹ 在中國，2022年估計新增7.4萬例腎癌患者。² 在所有腎癌病例中，腎細胞癌約佔90%。

關於呋喹替尼

呋喹替尼是血管內皮生長因子受體（「VEGFR」）-1、-2和-3的選擇性口服抑制劑。VEGFR抑制劑在抑制腫瘤的血管生成中起到至關重要的作用。呋喹替尼被設計為擁有更高的激酶選擇性，旨在降低脫靶激酶活性，從而實現更高的藥物暴露、對靶點的持續覆蓋以及當潛在作為聯合療法時擁有更高的靈活度。³

關於呋喹替尼獲批

在中國，呋喹替尼由和黃醫藥及禮來製藥合作研發和銷售，並以商品名愛優特®（ELUNATE®）上市。呋喹替尼已於中國獲批用於既往接受過氟尿嘧啶類、奧沙利鉑和伊立替康為基礎的化療，以及既往接受過或不適合接受抗血管內皮生長因子（「VEGF」）治療、抗表皮生長因子受體（「EGFR」）治療（RAS野生型）的轉移性結直腸癌患者。其於2020年1月獲納入中國國家醫保藥品目錄。自呋喹替尼在中國上市以來已惠及超過10萬名結直腸癌患者。

愛優特®（呋喹替尼）和達伯舒®（信迪利單抗注射液）的聯合療法已於中國獲附條件批准用於既往系統性抗腫瘤治療後失敗且不適合進行根治性手術治療或根治性放療的晚期錯配修復完整（pMMR）的子宮內膜癌患者。

武田擁有在中國內地、香港和澳門以外進一步開發、商業化和生產呋喹替尼的全球獨家許可，並以商品名FRUZAQLA®上市銷售。呋喹替尼於2023年11月[在美國](#)、2024年6月[在歐盟](#)、2024年8月在瑞士和阿根廷、2024年9月在加拿大、[日本](#)和英國、2024年10月在澳洲和新加坡、以及於2024年12月在以色列和阿拉伯聯合酋長國獲批用於治療經治的轉移性結直腸癌。在其他多個國家和地區的監管申請亦在進行中。

向全球監管機構提交的註冊申請是基於兩項在結直腸癌患者中開展的大型、隨機對照III期臨床試驗的數據，即國際多中心臨床試驗FRESCO-2研究以及於中國開展的FRESCO研究，在總共734名接受呋喹替尼治療的轉移性結直腸癌患者中展現出了一致的獲益。各項研究的安全性特徵亦保持一致。FRESCO-2研究的結果已在2023年6月於《柳葉刀（The Lancet）》[發表](#)，⁴ FRESCO研究的結果則已於《美國醫學會雜誌（JAMA）》上[發表](#)。⁵

呋喹替尼用於以下研究用途的安全性及療效尚不明確，不能保證其將在任何國家的研究用途能獲得衛生部門批准或商業上市

關於呋喹替尼用於二線治療腎細胞癌

美國食品藥物管理局（FDA）已批准五種免疫腫瘤聯合療法作為晚期腎細胞癌的一線治療，然而現時僅有一種免疫腫瘤聯合療法在中國獲批用於治療基於國際轉移性腎細胞癌數據庫聯盟（IMDC）標準劃分的中風險或高風險晚期腎細胞癌患者。目前單藥靶向療法仍然是中國晚期腎細胞癌一線治療的主要選擇之一。然而，對於既往單藥靶向療法失敗的晚期腎細胞癌患者，仍然存在未被滿足的醫療需求。

呋喹替尼和信迪利單抗聯合療法的一項Ib/II期概念驗證研究結果於2025年1月在《靶向腫瘤學（Targeted Oncology）》期刊發表。該聯合療法在此類疾病中展示出了良好的療效和可耐受的安全性。至數據截止日2024年10月9日，該研究中所有20例入組的經治患者均可評估療效，中位隨訪時間為45.7個月。確認的ORR為60.0%，DCR為85.0%。中位DoR為13.9個月，中位PFS為15.9個月。中位總生存期（OS）尚未達到，36個月的OS率為58.3%。⁶

關於信迪利單抗

信迪利單抗，中國商品名為達伯舒[®]（信迪利單抗注射液），是信達生物製藥和禮來製藥共同合作研發的創新PD-1抑制劑藥物。信迪利單抗是一種人類免疫球蛋白G4（IgG4）單克隆抗體，能特異性結合T細胞表面的PD-1分子，從而阻斷導致腫瘤免疫耐受的PD-1/程序性死亡受體配體1（Programmed Death-Ligand 1, PD-L1）通路，重新啓動淋巴細胞的抗腫瘤活性，從而達到治療腫瘤的目的。⁷

信迪利單抗已在中國獲批並納入新版國家醫保目錄七項適應症，協議期內醫保目錄描述的限定支付範圍包括：

- 至少經過二線系統化療的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤的治療；
- 表皮生長因子受體（EGFR）基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶（ALK）陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療；
- 表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑（EGFR-TKI）治療失敗的EGFR基因突變陽性的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的治療；
- 不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌的一線治療；
- 既往未接受過系統治療的不可切除或轉移性肝細胞癌的一線治療；
- 不可切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗癌的一線治療；
- 不可切除的局部晚期、復發或轉移性胃及胃食管交界處腺癌的一線治療。

此外，信迪利單抗的第八項適應症，即與呋喹替尼的聯合療法用於治療既往系統性抗腫瘤治療後失敗且不適合進行根治性手術治療或根治性放療的晚期錯配修復完整（pMMR）的子宮內膜癌患者的新藥上市申請已於2024年12月取得國家藥監局附條件批准。信迪利單抗的第九項適應症，即聯合伊匹木單抗用於可切除的微衛星高度不穩定型（MSI-H）或錯配修復缺陷型（dMMR）結腸癌患者的新輔助治療的新藥上市申請在國家藥監局優先審評中。

另外，信迪利單抗三項臨床試驗達到研究終點，包括：

- 單藥用於晚期/轉移性食管鱗癌二線治療的II期臨床研究；
- 單藥用於含鉑化療失敗的晚期鱗狀非小細胞肺癌二線治療的III期臨床研究；

- 信迪利單抗和吡嘧替尼聯合療法對比阿昔替尼或依維莫司單藥療法用於二線治療晚期腎細胞癌的II/III期臨床研究。

聲明：信達不推薦任何未獲批的藥品/適應症使用。

關於和黃醫藥

和黃醫藥（納斯達克/倫敦證交所：HCM；香港交易所：13）是一家處於商業化階段的創新型生物醫藥公司，致力於發現、全球開發和商業化治療癌症和免疫性疾病的靶向藥物和免疫療法。自成立以來，和黃醫藥致力於將自主發現的候選藥物帶向全球患者，首三個藥物現已在中國上市，其中首個藥物亦於美國、歐洲和日本等全球各地獲批。欲了解更多詳情，請訪問：www.hutch-med.com或關注我們的[LinkedIn](#)專頁。

關於信達生物

「始於信，達於行」，開發出老百姓用得起的高質量生物藥，是信達生物的使命和目標。信達生物成立於2011年，致力於研發、生產和銷售腫瘤、自身免疫、代謝、眼科等重大疾病領域的創新藥物，讓我們的工作惠及更多的生命。信達生物已有15個產品獲得批准上市，它們分別是信迪利單抗注射液（達伯舒[®]），貝伐珠單抗注射液（達攸同[®]），阿達木單抗注射液（蘇立信[®]），利妥昔單抗注射液（達伯華[®]），佩米替尼片（達伯坦[®]），奧雷巴替尼片（耐立克[®]），雷莫西尤單抗注射液（希冉擇[®]），塞普替尼膠囊（睿妥[®]），伊基奧侖賽注射液（福可蘇[®]），托萊西單抗注射液（信必樂[®]），氟澤雷塞片（達伯特[®]），匹妥布替尼片（捷帕力[®]），己二酸他雷替尼膠囊（達伯樂[®]），利厄替尼片（奧壹新[®]）和替妥尤單抗N01注射液（信必敏[®]）。目前，同時還有3個品種在國家藥監局審評中，3個新藥分子進入III期或關鍵性臨床研究，另外還有16個新藥品種已進入臨床研究。

信達生物已與禮來、羅氏、賽諾菲、Adimab、Incyte和MD Anderson 癌症中心等國際合作方達成30多項戰略合作。信達生物在不斷自研創新藥物、謀求自身發展的同時，秉承經濟建設以人民為中心的發展思想。多年來，始終心懷科學善念，堅守「以患者為中心」，心系患者並關注患者家庭，積極履行社會責任。信達生物陸續發起、參與了多項藥品公益援助項目，讓越來越多的患者能夠得益於生命科學的進步，買得到、用得起高質量的生物藥。截至目前，信達生物患者援助項目已惠及20餘萬普通患者，藥物捐贈總價值36億元人民幣。信達生物希望和大家一起努力，提高中國生物製藥產業的發展水平，以滿足百姓用藥可及性和人民對生命健康美好願望的追求。詳情請訪問信達生物網站：www.innoventbio.com或信達生物領英賬號www.linkedin.com/company/innovent-biologics/。

聲明：1. 信達生物不推薦未獲批的藥品/適應症的使用。

2. 雷莫西尤單抗注射液（希冉擇[®]）、塞普替尼膠囊（睿妥[®]）和匹妥布替尼片（捷帕力[®]）由禮來製藥研發

前瞻性陳述

本公告包含1995年《美國私人證券訴訟改革法案》「安全港」條款中定義的前瞻性陳述。這些前瞻性陳述反映了和黃醫藥目前對未來事件的預期，包括對吡嘧替尼和信迪利單抗聯合療法用於治療腎細胞癌患者的治療潛力的預期，以及吡嘧替尼和信迪利單抗針對此適應症及其他適應症的進一步臨床研究計劃。前瞻性陳述涉及風險和不確定性。此類風險和不確定性包括下列假設：支持吡嘧替尼與信迪利單抗聯合療法在中國或其他地區獲批用於治療腎細胞癌患者的新藥上市申請的數據充足性、吡嘧替尼與信迪利單抗聯合療法的安全性、和黃醫藥為吡嘧替尼進一步臨床開發計劃及商業化提供資金並實現及完成的能力，以及此類事件發生的時間。此外，由於部分研究賴於把其他藥物產品（如信迪利單抗）與

呋喹替尼聯合使用，因此此類風險和不確定性包括有關這些治療藥物的安全性、療效、供應和監管批准的假設。當前和潛在投資者請勿過度依賴這些前瞻性陳述，這些陳述僅在截至本公告發佈當日有效。有關這些風險和其他風險的進一步討論，請查閱和黃醫藥向美國證券交易委員會、香港聯合交易所有限公司以及AIM提交的文件。無論是否出現新訊息、未來事件或情況或其他因素，和黃醫藥均不承擔更新或修訂本公告所含訊息的義務。

醫療信息

本公告所提到的產品可能並未在所有國家上市，或可能以不同的商標進行銷售，或用於不同的病症，或採用不同的劑量，或擁有不同的效力。本文中所包含的任何信息都不應被看作是任何處方藥的申請、推廣或廣告，包括那些正在研發的藥物。

- ¹ The Global Cancer Observatory, kidney cancer fact sheet. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/29-kidney-fact-sheet.pdf>. Accessed February 19, 2025.
- ² The Global Cancer Observatory, China fact sheet. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/160-china-fact-sheet.pdf>. Accessed February 19, 2025.
- ³ Sun Q, et al. Discovery of fruquintinib, a potent and highly selective small molecule inhibitor of VEGFR 1, 2, 3 tyrosine kinases for cancer therapy. *Cancer Biol Ther.* 2014;15(12):1635-45. doi: 10.4161/15384047.2014.964087.
- ⁴ Dasari NA, et al. Fruquintinib versus placebo in patients with refractory metastatic colorectal cancer (FRESCO-2): an international, multicentre, randomised, double-blind, Phase III study. *Lancet.* 2023;402(10395):41-53. doi:10.1016/S0140-6736(23)00772-9.
- ⁵ Li J, et al. Effect of Fruquintinib vs Placebo on Overall Survival in Patients With Previously Treated Metastatic Colorectal Cancer: The FRESCO Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2018;319(24):2486-2496. DOI:10.1001/jama.2018.7855.
- ⁶ Xu H, et al. Fruquintinib Plus Sintilimab in Patients with Treatment-Naïve and Previously Treated Advanced Renal Cell Carcinoma: Results from a Phase Ib/II Clinical Trial. *Targeted Oncology.* 2025; 20:113–125. doi.org/10.1007/s11523-024-01120-6.
- ⁷ Wang J, et al. Durable blockade of PD-1 signaling links preclinical efficacy of sintilimab to its clinical benefit. *mAbs* 2019;11(8): 1443-1451. doi: 10.1080/19420862.2019.1654303.

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2025年3月19日

於本公告日期，本公司之董事為：

主席兼非執行董事：

艾樂德博士

非執行董事：

施熙德女士

楊凌女士

執行董事：

蘇慰國博士

(首席執行官兼首席科學官)

鄭澤鋒先生

(首席財務官)

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

言思雅醫生

胡朝紅博士

蔣紀倫先生

莫樹錦教授

黃德偉先生